

Note d'information sur le traitement des données personnelles

TECHNIQUE ROMS MODIFIEE

Etude Observationnelle rétrospective monocentrique

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Dr Comlan BLITTI, Chirurgien vasculaire**

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

Vous avez été pris en charge chirurgicalement pour une ischémie mésentérique aigue au CHU Dijon Bourgogne par une technique appelée ROMS (Retrograd and open mesenteric stenting). Cette approche hybride associe une laparotomie pour explorer le tube digestif, un contrôle et un stenting de l'artère mésentérique supérieure avec un amplificateur de brillance de profil.

Cette intervention nécessite malheureusement pour vous une forte exposition aux radiations ionisantes.

Afin de limiter le plus possible les radiations, les chirurgiens vasculaires dijonnais réalisent cette technique en exposant l'amplificateur de brillance de face plutôt que de profil.

Dans notre expérience empirique, cette modification de technique ne change rien à la technique chirurgicale à proprement parlé, ni aux résultats à courts, moyens et longs termes. Néanmoins, nous n'avons pas, à ce jour, réaliser d'études nous permettant de confirmer cette hypothèse.

L'objectif de notre étude est donc d'analyser la perméabilité à court, moyen et long termes (30 jours à 10 ans en fonction de la date opératoire) des traitements de l'ischémie mésentérique aigue par technique ROMS modifiée selon le positionnement de l'amplificateur de brillance.

Votre médecin vous propose de participer à cette recherche épidémiologique (étude observationnelle sur données médicales) visant à évaluer les résultats, à court et moyen/long termes (en fonction de votre date d'opération) de cette intervention afin de préciser si le traitement des ischémies mésentériques aiguës par une technique ROMS modifiée est comparable d'un point de vue perméabilité primaire ou secondaire à la technique ROMS initialement décrite en 2004.

→ Présentation générale :

Il s'agit d'une étude observationnelle sur données médicales, rétrospective, monocentrique. Le nombre de patients attendus est d'environ 20. La durée de l'étude correspond uniquement à la période de recueil des données jusqu'à la publication de résultats dans une revue internationale (2 ans maximum).

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

Cette étude ne nécessite ni examen invasif ni visite complémentaire ; elle n'implique en effet que la réutilisation, par le chirurgien, de vos données médicales préopératoires, opératoires et postopératoires (incluant les suivis les plus récents).

Votre participation n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans la prise en charge habituelle de cette maladie.

Aucun bénéfice direct pour vous-même n'est attendu, mais il y a un bénéfice potentiel collectif à moyen terme selon les résultats.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Vos données médicales ont été consignées dans votre dossier médical pendant le temps de votre hospitalisation et lors de vos différentes visites de suivis. Elles seront anonymisées (ni nom, ni prénom, ni initiales, ni date de naissance, ni numéro identifiant type numéro d'admission, d'identification ou de sécurité sociale...) et traitées ensuite au service de Chirurgie Cardiovasculaire et thoracique du CHU de Dijon Bourgogne, qui assurera l'analyse des données.

Votre participation est entièrement volontaire. Votre refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, et sur les relations avec les médecins

3. Qui accède à vos données?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 permettant de traiter les données de santé.

5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

7. Où sont stockées vos données ?

Le fichier comportant vos données pseudonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.

Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

8. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposez** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demandeur une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – **Service des Plaintes** -3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>.

Sans opposition de votre part d'ici 30 jours, vos données seront traitées.

Nous vous remercions de votre coopération.